汎用輸液ポンプ（ＪＭＤＮコード：１３２１５０００）

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

自動輸液ポンプＦＰ－１２００ｓ

【警 告】

［使用方法］

●輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
［本製品は１．輸液の精度を直接測定する原理で動作しておりません。２．輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできません。３．静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有しておりません。４．落滴センサーを使用しても、フリーフローや流量異常を検知出来ない場合があります。５．他の輸液システムと並行して使用した場合、仕様通りに動作しないことがあります。**６．患者の状態を監視する機能を有していないため、本製品が適正に動作していた状態で患者の状態が変化しても検知できません。］

●チューブセット時に、カムブレード部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブがセットされていることを確認すること。
［正しくセットされていない場合、薬液の過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがあります。］

●輸液ラインのチューブの折れ、フィルターの詰まり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインの出来るだけ下流で輸液ラインをクランプし、輸液ラインの内圧を解放した後、閉塞原因を取り除くこと。
［１．輸液ラインの内圧が高くなっています。この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に”ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまいます。**２．閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部などの外れ、破損やボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）などが生じる可能性があります。］

●ポンプの下流側にローラークランプを配置して使用すること。
［本装置は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのローラークランプの開け忘れ等があった場合薬液の未投与状態が検出されません。］

●本製品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
**［ポンプに誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性があります。］

●床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。
［本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要です。］

●**以下の設定の変更を行った時は、正しく変更が出来ていることを再確認すること。
・気泡検出感度設定　　・閉塞検出圧設定

●引火性のある環境で使用しないこと。
［引火又は爆発を誘因するおそれがあります。］

【 禁忌・禁止】

［併用医療用具］

●本製品には指定の輸液セット以外は使用しないこと。
［指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性があります。指定の輸液セットは取扱説明書を参照のこと。］

［使用方法］

●放射線機器・ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。
［本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていません。これらの環境で使用することにより、装置の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性があります。］

●本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。
［輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合があります。］

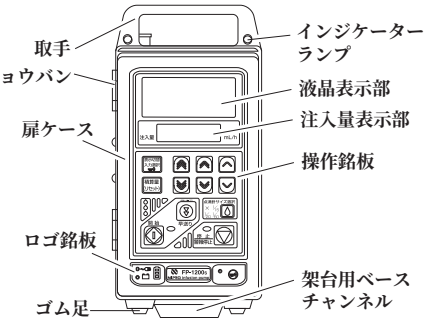
●活性ガス（消毒用ガスを含む）環境や多湿環境等では使用・放置しないこと。**
［本製品は気密構造ではないので、装置内部の電子回路に影響を与え劣化や損傷により故障する可能性があります。］

●本製品を極端な陰圧や陽圧が発生する又は発生の可能性のある対外循環回路等に使用しないこと。**

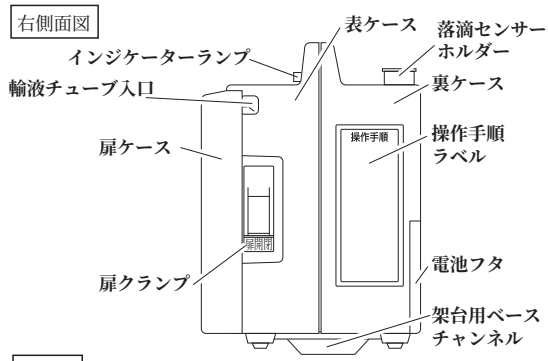
【形状・構造等】

〈各部の名称〉

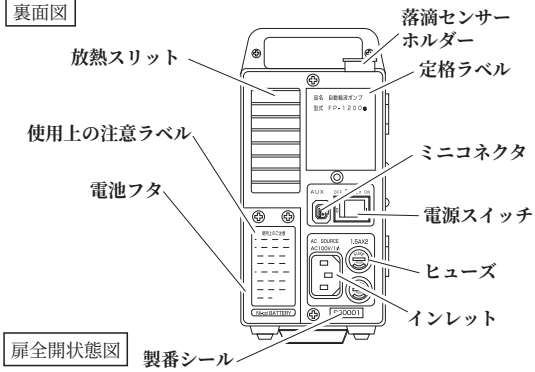
正面図



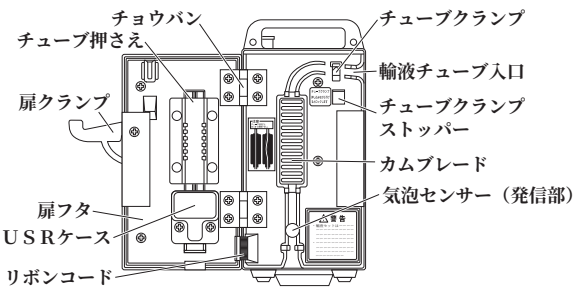
右側面図



裏面図



扉全開状態図



取扱説明書を参照のこと。

＜電気的定格＞

（１）交流電源　定格電圧：１００Ｖ
周波数　：５０又は６０Ｈｚ
消費電力：２０ＶＡ

（２）内蔵電源（Ｎｉ－ｃｄ電池）
電　　圧：９．６Ｖ
容　　量：７００ｍＡｈ

＜機器の分類＞

医療機器の　クラスⅢ
クラス分類　高度管理医療機器
特定保守管理医療機器
電撃保護　クラスＩ及び内部電源機器
ＣＦ形装着部を持つ機器

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本製品は、ポンプ専用輸液セット（チューブ径φ３．１５ｍｍ×φ４．５ｍｍ）を装着し、バック又はボトル等内の輸液剤等の医薬品を時間当たり注入量（ｍＬ／ｈ）で、一定かつ持続的に輸液を必要とする患者への静脈内等投与を使用目的とする。

【品目仕様】

［仕様］

注入量設定範囲	１～１２００ｍＬ／ｈ（１ｍＬ／ｈ単位可変） ６０滴設定時は１～１００ｍＬ／ｈ 電源ＯＮ時は「０」ｍＬ／ｈ表示
予定量設定範囲	１～９９９９ｍＬ（１ｍＬ単位可変） 電源ＯＮ時は「０」ｍＬ表示
予定時間設定範囲	１分～９９９時間５９分 電源ＯＮには「０」表示
積算量表示範囲	０～９９９９ｍＬ（１ｍＬ単位）
積算時間表示範囲	０分～９９９時間５９分
早送り速度	１２００ｍＬ／ｈ（１００～１２００ｍＬ／ｈで１００ｍＬ／ｈ単位設定可能） ６０滴設定時は２００ｍＬ／ｈ（１００ｍＬ／ｈ設定可能）
ボーラス速度	１００ｍＬ／ｈ（１～１２００ｍＬ／ｈで１ｍＬ／ｈ単位設定可能） （６０滴設定時は１～１００ｍＬ／ｈで１ｍＬ／ｈ単位設定可能）
閉塞警報圧力	低設定時　５０±２０ｋＰａ 高設定時　１００±２０ｋＰａ 自動設定時　注入量設定値に応じ警報圧力点自動変化　、注入量設定値１～１００ｍＬ／ｈの範囲では５０～１００±２０ｋＰａ、１００ｍＬ／ｈ以上では１００±２０ｋＰａ
気泡警報検知感度	鋭い設定時 チューブ内気泡長さで５±２ｍｍ 中間設定時 チューブ内気泡長さで１０±２ｍｍ 鈍い設定時 チューブ内気泡長さで１５±２ｍｍ 中間、鈍い設定時は、１５分間での気泡累積量が０．５ｍＬ
注入精度	±１０％
警報	閉塞、電池、気泡、扉開、輸液完了、落滴異常、操作忘れ、外部電源接続外れ、制御異常（システムエラー）
モニター	外部電源接続、電池充電中、電池容量
特殊機能	操作スイッチロック機能、動作履歴記憶表示機能、ユーザー設定機能

【操作方法又は使用方法】

（１）ポンプ専用輸液セット（チューブ径φ３．１５ｍｍ×φ４．５ｍｍ）に薬液を充填する。
チューブ内に残存気泡がないか確認すること。
輸液セットのローラークランプが完全に閉まっているか確認すること。

（２）輸液セットの上部針を薬液の入ったバック又はボトルに差し込む。

（３）ポンプの扉を開け、輸液セットのチューブをポンプの輸液チューブ入り口よりチューブクランプ部→ガイド溝→カムブレード部→閉塞センサー部→気泡センサー部の順に輸液チューブが弛まないよう真っ直ぐ下方へ又、引っ張りすぎないよう装着すること。
注）輸液セットのローラークランプはポンプの下流側に配置すること。

（４）扉を確実に閉める。

（５）落滴センサーのコネクタをポンプ本体のコネクタにしっかりと接続する。

（６）落滴センサーを輸液セットの点滴筒にしっかりと取り付ける。
注）点滴筒への取付位置に注意すること。

（７）本体背面の「電源」スイッチを「ＯＮ」にする。

（８）電源「ＯＮ」と同時に内部電子回路の自己診断機能が動きだすのでポンプの状態の確認をすること。
自己診断機能中は液晶表示部に「システムチェック中」と表示されます。
自己診断中の確認事項
ａ．各ＬＥＤランプ点灯の有無
ｂ．警報が無いこと。
ｃ．ブザー音の有無
ポンプの状態に異常が無く「正常に機能する状態である。」と自己診断が終了すると液晶表示部に「輸液完了」と表示されます。これは異常ではありません。電源投入時は必ず注入量及び予定量が「０」である為、この表示となるものです。
注入量及び予定量を入力することで表示は「正常」表示となります。
異常があった場合には「システムエラー」と表示されます。

（９）所望する注入量値（ｍＬ／ｈ）を入力する。

（１０）「表示切替」スイッチを押し、予定量入力画面とし、予定量を入力する。
予定量は必ず入力すること。予定量値を入力しないと輸液は開始されません。又、予定量値は注入量値より大きな値を入力すること。注入量より小さい値又は「０」表示では液晶表示部に「異常設定」の表示がされ輸液の開始が出来ません。
但し、予定量は注入量より小さい値（「０」以外）とする、特殊な使用である条件が確認済である場合は、「開始」スイッチを再度押すことにより輸液が開始されます。

（１１）予定時間を基本として使用する場合は、入力画面を「表示切替」スイッチで予定時間入力画面とし、予定時間値を入力する。
予定時間値は、前項で入力した注入量値と予定量値との関係ですでに計算表示されているので、その値を確認し希望の値でない場合は変更すること。
注）予定時間値を変更すると、予定量を予定時間で割った注入量値へ自動計算表示されますので、注入量表示値の変化に注意すること。

（１２）輸液セットのローラークランプを全開し、「早送り」スイッチ（「開始」スイッチとの同時押し）を押し、輸液セットの先端より薬液が吐出されることを確認する。
注）早送り動作中は液晶表示画面に「早送り中」と点滅表示されます。
注）早送り動作は１分以上使用することが出来ません。
早送り動作が１分以上継続すると強制的に停止します。
注）早送りした量は積算量に加算されません。

（１３）輸液回路を再度確認（特に輸液チューブ内に残存気泡がないか）し、患者に輸液回路を接続する。

（１４）「開始」スイッチを押し輸液を開始する。

（１５）輸液を開始したポンプより離れる前に、再度輸液回路の確認、患者の穿刺部位の確認、ポンプの動作状態の確認を行うこと。

（１６）輸液終了後は「停止」スイッチを押し、電源を切り、輸液セットを患者及び本体から取り外す。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 接地を必ず取ること。
- 輸液セットのチューブは、ポンプのガイドに従いたるみなく又、引っ張りすぎないよう装着すること。
［たるんでいる又は引っ張りすぎていると注入量の誤差要因となります。］
- 輸液セットのチューブは、チューブクランプ部に正しく装着すること。

●「早送り」スイッチは、連続１分以上受け付けません。強制的に停止となります。
●輸液開始よりの「積算量」、「積算時間」を確認したい場合は「表示切替」スイッチにより表示を切り替えて確認すること。
●注入中は注入量、予定量、注入終了予定時間の変更はできません。一旦、輸液を停止してから行うこと。
●積算量のリセットは、ポンプを停止状態とし、表示を積算量の表示とし「積算量リセット」スイッチを２秒以上押すこと。同時に「積算時間」もクリアされます。
●数値表示に注意すること。
●早送りした量は、積算値に加算されません。
●注入量設定値が１００ｍＬ／ｈ以下の場合、警報表示「閉塞」が点滅することがあります。これはカムブレードの波形注入方式による注入圧の増減にセンサーが反応しているためです。規定の閉塞検知圧まで圧力があがれば、警報となります。
●警報表示「電池」には、予告警報があります。電池での動作が出来なくなる約３０分前に予告警報となります。
●微量の気泡混入の場合、「気泡」の警報表示が点滅することがあります。気泡の量が増加し規定の値に達すと警報になります。
●「気泡」の警報表示は、扉が開いていると輸液セットの装着有無に関係なく点滅します。気泡センサーが扉部にあるためです。
●「輸液完了」警報時は、注入速度がいかなる速度設定においても１ｍＬ／ｈにスローダウンします。
●落滴センサーは、点滴筒に正しく装着すること。又、直射日光や強い光が当たらないように設置すること。
［落滴センサーに直射日光や強い光が当たると、落滴の検出ができず流量異常やフリーフローを警報できない場合があります。］
●落滴センサーのコネクタの抜き差しは、必ず電源を切った状態で行うこと。
●警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。
詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
１.重要な基本的注意
●輸液中は必ず落滴センサーを接続して使用すること。
●輸液中はポンプに依存せず輸液瓶、輸液バックの薬液残量の確認を行い常に監視を行うこと。
●ポンプから輸液セットを取り外す際は、輸液セットのローラークランプを閉じてからチューブを外すこと。
［フリーフローによる過大注入の危険があります。］
●輸液セットの上下を逆に装着しないこと。
［血管内の血液が吸引されます。］
●落下、衝撃が加わった場合は、本体の外観及び動作に異常が認められない場合でも、ただちに使用を中止して点検を行なうこと。
●防滴構造になっていませんので薬液の降りかかりには十分注意すること。
●輸液チューブ内の気泡に注意すること。
［特にポンプより下部の気泡は、気泡センサー検知外となるので注意すること。］
●カムブレード部、気泡センサー部、閉塞センサー部には強い力や衝撃を加えないよう注意すること。
●小児や老人などや低流量でご使用になる場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。
［設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する場合があります。］
●落滴センサーは、輸液ポンプの仕様に記載された注入精度を確保するものではありません。又、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常を検出できないことがあります。
●使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、販売元又は納入業者に連絡すること。
●装置の分解・改造をしないこと。
［装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合があります。］
●購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、ＡＣ電源に接続し、電源ＯＦＦで十分に充電（５時間以上）を行うこと。充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵電池での動作ができなくなることがあります。
●確実な接地がとれない場合は、内蔵電池でのみで使用すること。
●ポンプの洗浄に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ及びヒューズ部は注意すること。
●輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。
●輸液セットは再使用しないこと。
［再使用すると感染するおそれがあります。］
●清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないように注意すること。センサー部に傷が付くと誤動作の原因となります。
●薬液が固着していると、送液や警報検出が正しくおこなわれないことがあります。薬液が付着した場合は、すみやかに綿棒等で汚れを拭き取る等の清掃を行うこと。
●内蔵電池が経時劣化すると、電池での動作時間が短くなります。内蔵電池の劣化状態チェックのためにも、１ヶ月に１回は充放電を行うこと。
●本製品の動作開始ボタンを押す前に、輸液の設定（注入量、予定量、予定時間）が正確になされていることを確認すること。
●保冷薬液以外の薬液は室温に十分なじませてから使用すること。
［溶存空気の気化により気泡が発生し、装置の気泡警報が出やすくなることがあります。］
●輸血用のポンプではないので、輸血には使用しないこと。
●速効性の薬液や粘度の極端に高い薬液には使用しないこと。
●可燃性麻酔剤などが存在する引火性のある環境では使用しないこと。
●高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
●センサー部はぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。
●ポンプ本体裏面部の放熱スリットを塞がないこと。
●操作スイッチ類は、必ず指で操作すること。
［鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損する場合があります。］
●電源はＡＣ電源を基本とし、内蔵電源での使用は移動時又はＡＣ電源が適正に使用できない時のみとすること。
●併用する医薬品及び医療器具（輸液セット）の添付文書を確認して使用すること。

２.相互作用
［併用注意］
●本製品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。
［本製品の輸液ラインに他の輸液システムまたは付属部品を繋ぎ込み、並行輸液を行った場合は本製品の仕様通りに動作しないことがあります。］
●電気メスの周辺又は併用で本製品を使用すると、電気メスの高周波雑音により誤動作する可能性があります。
電気メスの周辺で使用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
（１）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなりますので併用はさけること。
（２）電気メスと本製品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

３.その他の注意
●輸液セットは２４時間を目安に交換するか、装着位置を１５ｃｍ以上移動して使用すること。
［長時間同じ状態で使用しますと、変形して流量異常を発生する可能性があります。］
●内蔵電池の交換は、取扱説明書の電池交換方法及び交換上の注意を見て行うこと。
●自分で分解や修理をすることはさらに大きな故障の原因となるので行わないこと。
●その他、取扱上の注意の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【作動・動作原理】

ポンプ内部の電子回路内には、マイクロコンピューターを有し、マイクロコンピューター内には、予め定められたプログラムが書き込まれています。マイクロコンピューターは、予め定められたプログラムに従い各センサー（モーター回転検知センサー、閉塞検知センサー、気泡検知センサー、扉開検知センサー）から得る信号を常に監視し、設定入力値（時間当りの注入量、注入予定量、注入予定時間）との比較、数値の演算、数値の記憶、数値の累積を行い、設定入力値＝注入条件に相対するモーター回転信号を出力する。モーターが回転すると連結されたカムブロックが回転し、輸液チューブをしごきチューブ内の薬液を送液します。マイクロコンピューターの監視状態に予め定められた設定入力値等の逸脱状態が発生すると、逸脱した内容を判断し、逸脱した状況に応じ「閉塞」、「電池」、「気泡」、「扉開」、「落滴」、「操作忘れ」、「システムエラー」警報を表示し、モーターを停止し、ブザーを鳴らし警報を行います。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（1）貯蔵・保管方法

＜保管に関する注意＞

●水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

●振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。

●直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

使用条件：周囲温度　１０～４０℃　相対湿度　３０～７５%RH
保管条件：周囲温度　０～４０℃　相対湿度　３０～７５%RH
（但し、結露なきこと）

（2）耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：６年［自己認証（当社データ）による］

【保守･点検に係わる事項】

●安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。**

『保守・点検上の注意』

●使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。**
使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
消毒用アルコール、塩化ベンザルコニウム（５０～２００倍液）

●清掃するときは､必ず本製品の電源を切り､ＡＣ電源コードを抜いてから行うこと。**
［本製品の故障や､感電等を起こす可能性がある。］

●薬液が固着していると､輸液や警報検出が正しく行われないことがある｡薬液が付着した場合は､速やかに綿棒等で汚れをよく拭きるなどの清掃を行うこと｡シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。**
［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合､本製品の破損や故障の原因となる。］

●交換部品は指定部品以外を使用しないこと。**
［本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

●本製品を､流水や水没させての洗浄は行わないこと。**
［本製品は防水構造ではないため､破損､故障する可能性がある。］

●Ｎｉ－ｃｄ電池は､放電状態で保管しないこと。**
［放電状態のまま保管するとＮｉ－ｃｄ電池が劣化し､緊急時に使用できなくなる可能性がある。］

使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	使用前	・本体及び付属品の破損、汚れの有無 ・自己診断機能時の表示の良否 ・各スイッチの動作確認 ・チューブクランプの動作確認
内蔵電池	３ヶ月毎	満充電を行い放電時間の確認
閉塞検出	３ヶ月毎	閉塞を発生させ警報表示の有無を確認
気泡検出	３ヶ月毎	輸液チューブに気泡を混入させ警報表示の有無を確認
流量精度	３ヶ月毎	注入量設定値に対する実吐出量を測定し誤差を確認
チューブクランプ機構	３ヶ月毎	機構が動作し、チューブが閉められること。
落滴センサー	３ヶ月毎	点滴を検知して落滴ＬＥＤが点滅すること。

保守点検に係わる詳細については、本体添付の「ニプロ自動輸液ポンプＦＰ－１２００ｓ保守点検マニュアル」を参照のこと。

業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	使用開始より１年目	性能、安全性検査及び調整
	以降１年毎	・分解、調整 ・性能、安全性検査 ・劣化部品の交換

本機器の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止通知後耐用期間内の６年とします。

【包装】

１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

発売
ニプロ株式会社
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
０６－６３７２－２３３１（代表）

製造販売
株式会社テクトロン
大阪府堺市中区深井清水町３５７６番地
０７２－２７７－６４３８（代表）